

PRESSMEDDELANDE

Hansa Biopharma offentliggör långtidsdata som visar en 3-årig graftöverlevnad på 84 procent efter behandling med imlifidase och transplantation

- Den övergripande njuröverlevnaden tre år efter transplantationen var 84 procent hos patienter som behandlades med imlifidase
- Hos patienter med en cPRA på $\geq 99,9$ procent var njuröverlevnaden efter tre år 92 procent
- Datan rapporteras i en artikel som har accepterats för publicering i American Journal of Transplantation

Lund, Sverige, 9 juli 2021. Hansa Biopharma, "Hansa" (Nasdaq Stockholm: (HNSA), pionjären inom immunmodulerande enzymteknologi för sällsynta immunologiska sjukdomar, publicerar idag data från en treårsuppföljning av korstest-positiva patienter som fått imlifidase före njurtransplantation.¹

I artikeln, som har godkänts för publicering i American Journal of Transplantation, hade 84 procent av patienterna fortfarande ett fungerande njurtransplantat efter tre år, tre transplantatförluster inträffade under de första sex månaderna och ytterligare två förluster inträffade mellan två och tre år. Efter tre år var patientöverlevnaden 90 procent, tre dödsfall inträffade mellan sex månader och ett år och inga dödsfall inträffade mellan ett och tre år. Efter tre år var den genomsnittliga uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR) 55 ml/min/1,73 m².

"Vi är mycket nöjda med dessa data som stöder den växande evidensbasen för imlifidase", säger Christian Kjellman, Chief Scientific Officer på Hansa Biopharma. "De treårsresultat som publiceras idag visar att imlifidase är ett kraftfullt alternativ för att möjliggöra transplantation för patienter som har ett betydande immunologisk barriär för framgångsrik njurtransplantation."

Frekvensen för antikroppsmedierad avstötning ("AMR") var 28 procent under den första månaden (n=11) efter transplantationen, med fyra ytterligare AMR-frekvenser som inträffade mellan två och sex månader, vilket gav en frekvens på 38 procent. Få AMRer rapporterades efter de första sex månaderna och endast en patient med tidig AMR drabbades av AMR under uppföljningsperioden. Alla AMRer behandlades med standardbehandlingar och inga transplantatförluster skedde på grund av AMR.

I den undergrupp av patienter som ansågs vara mest högsensitiserade med mycket låg sannolikhet att transplanteras, (n=13) med en beräknad panelreaktivitet (cPRA) på $\geq 99,9$ procent, var transplantatöverlevnaden 92 procent och njurfunktionen förbättrades med tiden med ett genomsnittligt eGFR på 60 mL/min/1,73m² efter tre år. Som förväntat var det en hög frekvens av AMR i denna grupp (38 procent; n=5) inom de första 14 dagarna, och ytterligare två AMRer inträffade mellan fem och sex månader efter transplantationen. Samtliga AMRer behandlades dock utan någon förlust av transplantat på grund av AMR.

AMR-frekvensen och allvarlighetsgraden skiljde sig inte väsentligt från vad som förväntas och rapporteras hos högsensitiserade kandidater som får inkompatibla njurar. Sammantaget visar data från denna studie att förekomsten av AMR efter imlifidase-behandling är jämförbar med andra desensitiseringsprotokoll och hanterbar i denna högriskpopulation, och den långsiktiga säkerhetsprofilen har inte visat på någon förhöjd risk för infektion eller malignitet.

För närvarande är cirka 10–30 procent av de patienter som står på väntelista för transplantation högsensitiserade.² Högsensitiserade patienter har mindre chans att erbjudas en transplantation, de står mycket längre på väntelistorna

och har större chans att dö i väntan på en lämplig donator.³ Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.⁴

--- SLUT PÅ PRESSMEDDELANDET ---

För ytterligare information:

Klaus Sindahl, *Head of Investor Relations*

Mobiltelefon: +46 (0) 709-298 269

E-post: klaus.sindahl@hansabiopharma.com

Katja Margell, *Head of Corporate Communications*

Mobiltelefon: +46 (0) 768-198 326

E-post: katja.margell@hansabiopharma.com

Bakgrundsinformation

Om Idefirix® (imlifidase)

Imlifidase är ett enzym som härrör från bakterien *Streptococcus pyogenes* med förmåga att specifikt identifiera och klyva (eller förstöra) alla former av immunglobulin G-antikroppar (IgG).⁵

IgG-antikroppar som är specifikt riktade mot den transplanterade njuren är så kallade förformade humana leukocyttantigen (HLA) eller donatorspecifika antikroppar (DSA).⁶ Högsensitiserade patienter har i ett tidigare skede utvecklat höga nivåer av dessa antikroppar, som kan binda till det donerade organet och skada transplantatet.

⁴Genom behandling med Idefirix® kan antikropparna inaktiveras tillfälligt och göra transplantationen möjlig. När kroppen väl börjar förnya de förstörda antikropparna har patienten redan påbörjat en immunsuppressiv behandling för att fortsätta att minska risken för organavstötning.

Effekten och säkerheten hos Idefirix® som behandling för att minska donatorspecifika IgG innan transplantation har undersökts i fyra öppna fas 2-studier med enarmade kliniska prövningar på sex månader.^{6,7,8,9}

Hansa fortsätter nu att samla in klinisk evidens och kommer att lämna in ytterligare resultat om effekt och säkerhet, baserat på en uppföljande observationsstudie och en effektstudie efter godkännandet. Idefirix® har prövats inom ramen för Europeiska läkemedelsmyndighetens PRIME-initiativ (PRiority MEdicines), som stödjer läkemedel som erbjuder en avgörande behandlingsfördel framför befintliga behandlingar eller som hjälper patienter som saknar andra behandlingsalternativ.¹⁰

I augusti 2020 beviljades Idefirix® ett villkorat godkännande för den europeiska marknaden av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Godkännandet gäller för desensitiseringsbehandling av högsensitiserade vuxna njurtransplantationspatienter med en positiv korstestning mot en tillgänglig avliden donator. Användningen av Idefirix® bör reserveras för patienter med liten sannolikhet att transplanteras under det aktuella njurallokeringsystemet, inklusive prioriteringsprogram för högsensitiserade patienter.⁵ Genom ett villkorat godkännande kan EMA rekommendera att en behandling godkänns för försäljning om nyttan av att behandlingen omedelbart görs tillgängligt för patienter uppväger risken för att alla data ännu inte finns tillgängliga.

Om njursvikt

Njursjukdomar kan leda till njursvikt eller terminal njursjukdom (ESRD, End-Stage Renal Disease), som innebär att en patients njurfunktion understiger 15 %.⁴ ESRD utgör en betydande sjukdomsburden och för närvarande lever nästan 2,5 miljoner patienter världen över med sjukdomen.⁹ En njurtransplantation är det bästa behandlingsalternativet för lämpliga ESRD-patienter, då det ger en bättre överlevnadschans och livskvalitet jämfört med långvarig dialys. Det finns ungefär 80 000 njurpatienter på väntelistor för transplantation inom EU.⁴

Fullständig produktinformation kan fås via produktresumén som återfinns [här](#)

Om Hansa Biopharma

Hansa Biopharma är ett banbrytande biofarmabolag i kommersiell fas som utvecklar innovativa, livräddande och livsförändrande behandlingar för patienter med sällsynta immunologiska sjukdomstillstånd. Hansa har utvecklat en enzymbehandling för klyvning av IgG-antikroppar (immunoglobulin) som har visats möjliggöra njurtransplantation hos högsensitiserade patienter. Hansa har ett stort och växande forsknings- och utvecklingsprogram, baserat på företagets egenutvecklade enzymteknologiplattform för IgG-klyvning, och målet är att tillgodose medicinska behov inom transplantation, autoimmuna sjukdomar, genterapi och cancer. Hansa Biopharma är baserat i Lund och har verksamhet i Europa och USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet HNSA. Läs mer på <https://hansabiopharma.com>.

Referenser

¹ Kjellman C, et al. *Am J Transplantation* 2021; före publicering

² ESOT Transplantation Learning Journey Highlights, 15–17 november 2020, sidan 25. Tillgänglig på <https://new.esot.org/wp-content/uploads/2021/01/TLJ20Report.pdf> Senast besökt: Juli 2021

³ Keith D et al. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016; 11: 684–693.

⁴ Newsletter Transplant 2020. Finns på: <https://www.edqm.eu/en/news/newsletter-transplant-2020-now-available>. Senaste besök: Juli 2021

⁵ Hansa. Idefirix[®] Summary of Product Characteristics (produktresumé) 25 augusti 2020.

⁶ Jordan SC, et al. *New England Journal of Medicine* 2017, 377(5):442–453.

⁷ Lorant T, et al. *Am J Transplant* 2018; 18(11):2752-2762

⁸ Winstedt L, et al. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132011

⁹ NIH (2018). What is kidney failure? Finns på: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/what-is-kidney-failure>. Senaste besök: Juli 2021

¹⁰ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Finns på: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-enable-kidney-transplant-highly-sensitised-patients>. Senaste besök: Juli 2020